

Písomná informácia pre používateľa

**LOCOID 0,1 %
masť**

**LOCOID LIPOCREAM 0,1 %
krém**

**LOCOID 0,1 %
krém**

**LOCOID CRELO
dermálna emulzia**

hydrokortizón-butyrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LOCOID a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LOCOID
3. Ako používať LOCOID
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LOCOID
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LOCOID a na čo sa používa

LOCOID obsahuje liečivo hydrokortizón-butyrát (kortikosteroid). Používa sa na kožu, na liečbu zápalových ochorení kože, ktoré nie sú vyvolané mikroorganizmami, ako je ekzém a psoriáza. Okrem toho sa používa na udržiavanie kontroly nad kožnými ochoreniami (udržiavacia liečba dermatóz), ktoré nie sú vyvolané mikroorganizmami a ktoré boli liečené silnejším kortikosteroidom než LOCOID.

Liek je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od narodenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LOCOID

Nepoužívajte LOCOID

- ak ste alergický na hydrokortizón-butyrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akékoľvek kožné infekcie spôsobené baktériami, vírusmi, plesňami alebo parazitmi,
- ak máte na koži otvorenú ranu (kožný vred), začervenanie kože na tvári (rosacea), akné, zápal pokožky okolo úst (periorálna dermatitída).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať LOCOID, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liečbu neprerušujte sami od seba. Bez konzultácie s lekárom nepoužívajte LOCOID na liečbu iných ochorení/stavov, ktoré sa u vás môžu objaviť v budúcnosti.

Liek nenášajte na očné viečka a dajte pozor, aby sa nedostal do oka, pretože by mohol vyvolať jednoduchý glaukóm a subkapsulárny zákal šošovky.

Pokožka tváre a pokožka v okolí pohlavných orgánov a slizníc (napr. pery) je na rozdiel od ostatných oblastí kože citlivejšia na účinok kortikosteroidov. Preto používajte LOCOID pri ošetrovaní týchto oblastí opatrne. Po každom použití si musíte umyť ruky, aby ste tento liek nepreniesli na iné oblasti, najmä na tie citlivé, uvedené vyššie. Vždy dodržiujte pokyny lekára.

Opakované kontroly u lekára sú nevyhnutné, ak sa tento liek nanáša na veľké plochy kože, najmä pod nepriedušný obväz (oklúzia), do kožných záhybov alebo sa používa často a dlhodobo. Vtedy môže dôjsť k značnému zvýšeniu vstrebávania kortikosteroidov do krvi, čo môže zvýšiť riziko celkových a miestnych vedľajších účinkov, vrátane potlačenia činnosti kôry nadobličiek.

Po ukončení liečby sa môže objaviť tzv. „rebound“ fenomén. To znamená, že sa môžu vrátiť príznaky, ktoré buď neboli prítomné alebo boli počas používania lieku pod kontrolou.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

V klinických štúdiách sa nepreukázali žiadne osobitné problémy, ktoré by obmedzovali prínos tohto lieku u detí. Keďže je u detí väčší pomer plochy povrchu tela k telesnej hmotnosti, LOCOID sa musí používať opatrne a podľa pokynov lekára.

Osobitná opatrnosť sa vyžaduje u detí s ochoreniami kože, vrátane plienkovej vyrážky (plienková dermatitída – vyrážka na koži pri používaní plienok). Preto sa pri potrebe dlhodobej liečby odporúča pravidelne kontrolovať výšku a hmotnosť pacienta, a tiež pravidelne sledovať hladiny kortizónu (typ hormónu) v krvnej plazme.

U detí môže dôjsť k potlačeniu činnosti nadobličiek obzvlášť rýchlo. Okrem toho môže dôjsť aj k zníženiu vylučovania rastového hormónu.

Iné lieky a LOCOID

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zatiaľ sa nepozorovalo, že by LOCOID ovplyvňoval účinok iných liekov alebo naopak.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa musí tento liek používať s veľkou opatrnosťou. Nemajú sa používať vysoké dávky a liek sa nemá používať dlhodobo. V období dojčenia sa tento liek nemá nanášať priamo na oblasť prsníkov. Riadte sa pokynmi lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť poruchy zraku (rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku), ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časti 2 a 4). Preto sa pred vykonávaním týchto činností vyžaduje osobitná opatrnosť. Odsledujte si, či k takémuto účinku na zrak nedochádza.

LOCOID obsahuje nasledujúce pomocné látky so známym účinkom:

LOCOID 0,1 % masť	Tento liek neobsahuje žiadne pomocné látky so známym účinkom.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	cetylalkohol a stearylalkohol propyl-parahydroxybenzoát benzylalkohol
LOCOID 0,1 % krém	cetylalkohol a stearylalkohol propyl-parahydroxybenzoát butyl-parahydroxybenzoát
LOCOID CRELO dermálna emulzia	cetylalkohol a stearylalkohol butylhydroxytoluén (E 321) propylénglykol (E 1520) propyl-parahydroxybenzoát butyl-parahydroxybenzoát

- Cetylalkohol a stearylalkohol – môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Propyl-parahydroxybenzoát, butyl-parahydroxybenzoát – môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- Benzylalkohol – môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.
- Butylhydroxytoluén (E 321) – môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- Propylénglykol (E 1520) – dermálna emulzia LOCOID CRELO obsahuje 50,0 mg propylénglykolu v jednom grame. Môže spôsobiť podráždenie kože. Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojim lekárom alebo lekárnikom.

3. Ako používať LOCOID

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

LOCOID môžu používať dospelí, dospievajúci a deti od narodenia.

Ak lekár neurčí inak, na postihnutú oblasť pokožky sa tento liek nanáša v malom množstve (rovnomerne, v tenkej vrstve) 1- až 2-krát denne. Po zlepšení ťažkostí zvyčajne stačí liek nanášať 1-krát denne, prípadne 2- až 3-krát za týždeň.

Zvyčajne sa neodporúča používať viac ako 30 – 60 g lieku za týždeň.

Dĺžku liečby určí lekár.

Na liečbu rôznych kožných ochorení je dostupných niekoľko liekových foriem tohto lieku:

LOCOID 0,1 % masť	Mierne (subakútne) a dlhodobé (chronické) postihnutie kože.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Mierne (subakútne) a dlhodobé (chronické) postihnutie kože.
LOCOID 0,1 % krém	Závažné (akútne) a mokvajúce postihnutie kože.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Vlasatá časť hlavy a ochlpené časti pokožky, rozsiahle plochy poškodenej kože, zvlášť suchej.

Všetky uvedené liekové formy lieku LOCOID sú zmývateľné a kozmeticky prijateľné.

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí, batoliat, dojčiat a novorodencov nepoužívajte tento liek vo vysokých dávkach, dlhodobo a neprekrývajte ho nepriedušným obvazom (oklúzia). Dĺžka liečby u dojčiat a novorodencov zvyčajne nemá presiahnuť 7 dní. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u starších pacientov (nad 65 rokov)

U starších pacientov sa má tento liek používať opatrne, pretože sú náchylnejší na vedľajšie účinky (pozri časť 4).

Ak použijete viac lieku LOCOID, ako máte

Ak ste použili príliš veľa tohto lieku, môžu sa objaviť vedľajšie účinky (uvedené v časti 4). Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak dieťa požíje tento liek okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete použiť LOCOID

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

- stenčenie (atrofia) kože,
- zápal kože (dermatitída) a ekzém, vrátane kontaktnej dermatitídy,
- rozšírenie drobných ciev v koži (teleangiektázie),
- bodkovité krvácanie do kože (purpura),
- podkožné trhlínky (strie),
- akné,
- zápal kože v okolí úst (periorálna dermatitída),
- strata kožného farbiva (depigmentácia),
- návrat ochorenia (tzv. „rebound“ fenomén).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- potlačenie činnosti kôry nadobličiek (adrenálna supresia) – napr. pri dlhodobej liečbe rozsiahlych plôch kože a pri dlhodobom nanášaní lieku pod nepriedušný (okluzívny) obvaz, môže dôjsť k potlačeniu činnosti kôry nadobličiek, čo sa môže prejavovať opuchmi, pocitom smädu a častejším močením, únavou, malátnosťou a nechutenstvom; tento možný vplyv na činnosť kôry nadobličiek je prechodný a veľmi rýchle ustúpi po ukončení liečby.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- infekcia kože,
- precitlivenosť (sčervenanie kože, zdureníe kože a/alebo malé pľuzgieriky na koži),
- rozmazané videnie (pozri tiež časť 2),
- svrbenie kože (pruritus),
- nezvyčajné začervenanie kože alebo slizníc (erytém),
- vyrážka,
- bolesť v mieste nanosenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LOCOID

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

LOCOID 0,1 % masť	Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
LOCOID 0,1 % krém	Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LOCOID obsahuje

LOCOID 0,1 % masť	Liečivo je hydrokortizón-butyrate. 1 g masti obsahuje 1 mg hydrokortizón-butyrate. Ďalšie zložky sú tekutý parafín a polyetylén.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Liečivo je hydrokortizón-butyrate. 1 g krému obsahuje 1 mg hydrokortizón-butyrate. Ďalšie zložky sú cetylalkohol a stearylalkohol, makrogol 25-cetostearyléter, tekutý parafín, biela vazelína, propyl-parahydroxybenzoát, benzylalkohol, kyselina citrónová, citrónan sodný, čistená voda.
LOCOID 0,1 % krém	Liečivo je hydrokortizón-butyrate. 1 g krému obsahuje 1 mg hydrokortizón-butyrate. Ďalšie zložky sú cetylalkohol a stearylalkohol, makrogol 25-cetostearyléter, tekutý parafín, biela vazelína, propyl-parahydroxybenzoát, butyl-parahydroxybenzoát, kyselina citrónová, citrónan sodný, čistená voda.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Liečivo je hydrokortizón-butyrate. 1 g dermálnej emulzie obsahuje 1 mg hydrokortizón-butyrate. Ďalšie zložky sú cetylalkohol a stearylalkohol, makrogol 25-cetostearyléter, biela vazelína, tuhý parafín, borákový olej, butylhydroxytoluén (E 321), propylénglykol (E 1520), citrónan sodný, kyselina citrónová, propyl-parahydroxybenzoát, butyl-parahydroxybenzoát, čistená voda.

Ako vyzerá LOCOID a obsah balenia

LOCOID 0,1 % masť	Takmer biela, jemná masť v hliníkovej tube s plastovým uzáverom so závitom. Veľkosť balenia: 30 g.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Biely, jemný krém v hliníkovej tube s plastovým uzáverom so závitom. Veľkosť balenia: 30 g.
LOCOID 0,1 % krém	Biely, jemný krém v hliníkovej tube s plastovým uzáverom so závitom. Veľkosť balenia: 30 g.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Biela emulzia v bielej nepriesvitnej polyetylénovej fľaške s kvapkacím hrotom a uzáverom z polypropylénu so závitom. Veľkosť balenia: 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.